# FICHE TECHNIQUE

# PROLONGATEUR BANANE POUR BOITIER D'ACQUISITION POUR ELECTROCARDIOGRAPHE PHILLIPS (BIO-ACTIF)

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

| | | |
|---|---|---|
| **1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise** | | ***Date de mise à jour : 01/06/2014*** |
| 11 | **Nom :** | **INTEGRAL PROCESS** |
| 12 | **Adresse complète : 12 RUE DES CAYENNES 78700 CONFLANS SAINTE HONORINE** | **Fax :01 39 72 61 61**<br>**Site internet : http://www.integral-process.fr** |
| 13 | **Coordonnées du correspondant matériovigilance :** | **Tel : 01 39 72 11 77 Fax : 01 39 72 13 66**<br>**e-mail : vgrondin@integral-process.com** |
| **2. Informations sur le dispositif ou équipement** | | |
| 21 | **Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®** | JEU DE 2 PROLONGATEURS BANANE |
| 22 | **Dénomination commerciale :** | JEU DE 2 PROLONGATEURS BANANE |
| | **Type de patient** | POUR BOITIER ACQUISITION |
| 23 | **Compatibilité** | |
| | **Connexion** | PAGEWRITER TOUCH, PAGEWRITER TRIM |
| 24 | **Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** | N/A |
| 25 | **Classe du DM :**<br>**Directive de l'UE applicable :**<br>**Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié :**<br>**Conformité aux norme**<br>**Numéro de l'organisme certifié**<br>**Rapport LNE**<br>**Frabricant du DM**<br>**Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM :** | I<br>93/42 EEC:2007<br>Annexe IX régle I<br>IEC 60601-1; IEC 60601-2-25; IEC 60601-2-27; ANSI/AAMI EC53; NF EN ISO 14971;NF EN 1041; NF EN 17664; NF EN 60529;NF EN 540; NF EN ISO 10993-1<br>NA Classe I<br>31273161<br>INTEGRAL PROCESS |
| 26 | **Descriptif du dispositif**<br>Dimiension<br>Poids (g)<br>Photo | <br>L=1m<br>71<br> |
| 27 | **Références Catalogue :**<br>REFERENCE : N°<br>Conditionnement / emballages :<br>UCD (Unité de Commande) : Qté, Type<br>CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type<br>QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type<br>Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur<br>Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9. | <br>**70677HPJ2**<br>1 CABLE ECG<br>1<br>1<br>1<br>CABLE ECG |
| 28 | Composition du dispositif et Accessoires<br>ELEMENTS :<br>Traitement Anti microbien Câble BIO ACTIF<br>MATERIAUX :<br>Présence de latex | <br><br>Étude réalisée CHU Tours en bactériologie http://www.aricjournal.com/content/1/1/35<br>Le cable est conforme à la Directive RoHS est la 2011/65/UE.<br>NON |

| | | |
|---|---|---|
| | Présence de phtalates (DHP) | NON |
| | Présence de produit d'origine animale ou biologique | NON |
| **29** | **Domaine - Indications (selon liste Europharmat)** | Les câbles ECG bioactifs INTEGRAL PROCESS sont utilisables sur tout type de patient (adulte, enfant, nouveau-né ou prématuré), aussi bien pour la surveillance de l'ECG en moyenne ou longue durée, en électrocardiographie de repos ou en épreuve d'efforts, en ambulatoire, en salle de chirurgie, en néonatalogie, en urgence ou tout autre discipline où la prise de l'ECG est demandée.<br>Bien que les câbles ECG bioactifs INTEGRAL PROCESS standards ne possèdent quasiment pas de matière magnétisable (traces de Nickel) leur utilisation en salle d'IRM n'est pas recommandée.<br>A chaque site d'application spécifique, son câble spécifique :<br>· Salle de radiologie : utilisation de conducteurs de dérivation transparents aux Rayons X<br>· Salle de chirurgie : utilisation de conducteurs de dérivation comportant une protection HF |
| **3. Procédé de stérilisation :** | | |
| | **DM stérile** : OUI NON | NON |
| | Mode de stérilisation du dispositif :<br>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.<br>voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS | CLIQUER ICI |
| **4. Conditions de conservation et de stockage** | | |
| | Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières<br>Durée de la validité du produit<br>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. | Les conditions de stockage des câbles ECG bioactifs INTEGRAL PROCESS sont les suivantes :<br>· Température ambiante : -40 à +70 °C<br>· Humidité relative : 10 à 95 % (sans condensation)<br>· Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa |
| **5. Sécurité d'utilisation** | | |
| **51** | **Sécurité technique** : voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS | Protection contre chocs défibrillation : La sécurité en cas de chocs de défibrillation est assurée par l'association moniteur plus câble. |
| **52** | **Sécurité éléctique:** | |
| | Résistance du conducteur à 20°<br>Operating voltage<br>Tension d'essais – Conducteur<br>Capacité selon ANSI/AAMI<br>Niveau de bruit EC53-1995 | Nom. 0 , 45 8 / m<br>Max. 50 V<br>1.5 kV AC - 5 sec<br>≤ 30?V<br>Conducteur : nom. 80pF/m<br>Blindage : nom. 175 pF/m |
| **53** | Caractéristiques mécanique | **≥** 140 n |
| **6.** | | |
| **61** | **Mode d'emploi** :voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS | CLIQUER ICI |
| **62** | **Indications** : (destination marquage CE) | |
| **63** | **Précautions d'emploi** : voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS | CLIQUER ICI |
| **64** | **Contre- Indications :**<br>Absolues et relatives. voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS | CLIQUER ICI |
| **7. Informations complémentaires sur le produit** | | |
| | **Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques,** | |
| **8. Liste** | | |
| | **Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)** | Référence produit et numéro de lot imprimés sur le cable pour la traçabilité |
| **9. Garantie du produit** | | |
| | Le produit est **garanti 1 an** contre vices de fabrication.<br>Les défauts et détériorations provoqués par l'usure naturelle ou par un accident extérieur, ou encore par une modification du produit non prévue ni spécifiée par le vendeur, sont exclus de la garantie.<br>Les produits doivent être retournés dans l'emballage d'origine sans aucun dégât apparent. | |